

Prospect: Informații pentru utilizator**Sulfafurazol Arena 500 mg comprimate**
Sulfafurazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sulfafurazol Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfafurazol Arena
3. Cum să utilizați Sulfafurazol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfafurazol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sulfafurazol Arena și pentru ce se utilizează

Sulfafurazol Arena face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de sulfamide cu durată scurtă de acțiune. Sulfafurazolul este utilizat pentru a trata infecțiile produse de germeni sensibili și anume:

- infecții urinare acute (atunci când acestea nu au fost tratate în prealabil);
- infecții ORL (sinuzită, otită medie) de obicei în combinație cu eritomicină;
- nocardioză (infecție produsă de bacterii din genul *Nocardia*).

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfafurazol Arena**Nu utilizați Sulfafurazol Arena**

- dacă sunteți alergic la sulfafurazol, la alte sulfamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație; în caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului (insuficiență hepatică) sau ale rinichilor (insuficiență renală);
- dacă aveți o boală ereditară cauzată de o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge numită porfirie;
- dacă aveți boli ale sângelui manifestate prin scăderea numărului de celule albe din sânge;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copii cu vârsta sub 5 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sulfafurazol Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special spuneți-i medicului dumneavoastră dacă vă aflați în vreuna din următoarele situații:

- dacă ați avut reacții alergice la sulfamide;

- dacă sunteți alergic la: furosemidă, diuretice tiazidice, sulfoniurile sau inhibitori ai anhidrazei carbonice;
- dacă sunteți gravidă și mai aveți puțin timp până la naștere nu trebuie să luați sulfafurazol deoarece acesta poate produce hiperbilirubinemie, cu favorizarea icterului nuclear la nou-născuți și mai ales la prematuri;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Sulfafurazol Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- anticoagulante cumarinice (medicamente care subțiază sângele)
- sulfamide antidiabetice (medicamente folosite pentru controlul glicemiei din sânge)
- fenitoină;
- metotrexat;
- acid p-aminobenzoic;
- procaină;
- acid folic;
- mendelamină și în general substanțe care acidifică urina (acestea favorizează precipitarea sulfamidelor în urină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este contraindicat să luați sulfamide antibacteriene dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Deoarece sulfamidele antibacteriene trec în lapte matern, trebuie fie să întrerupeți tratamentul fie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sulfafurazolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sulfafurazol Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: doza inițială este de 4 comprimate Sulfafurazol Arena (2 g sulfafurazol) administrate oral, apoi câte 2 comprimate Sulfafurazol Arena (1 g sulfafurazol) la intervale de 6 ore.

În infecții urinare acute necomplicate și netratate anterior, doza recomandată este de 1 – 2 comprimate Sulfafurazol Arena (0,5-1 g) administrate oral la intervale de 6 ore, timp de 3-7 zile; la femei, uneori, poate fi suficientă o doză unică de 2 comprimate Sulfafurazol Arena (1 g sulfafurazol).

În nocardioză sunt necesare doze mai mari, până la 12 - 16 comprimate Sulfafurazol Arena (6 - 8 g sulfafurazol) pe zi.

Copii peste 5 ani: doza inițială este de 50 mg sulfafurazol/kg, apoi se administrează 25 mg sulfafurazol/kg la intervale de 6 ore.

Dacă utilizați mai multă Sulfafurazol Arena decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Sulfafurazol Arena

Dacă uitați să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sulfafurazol Arena

Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul cu Sulfafurazol Arena. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reaparitia infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile de hipersensibilitate sunt relativ frecvente; alergiile sunt de multe ori încrucișate pentru diferite sulfamide. Manifestările alergice cele mai obișnuite sunt febra (3%) și erupțiile cutanate (1-2%); mai rare sunt edemul angioneurotic, boala serului, fenomenele de fotosensibilizare și vasculitele alergice asemănătoare eritemului nodos.

Foarte rar, au fost semnalate cazuri de sindrom Stevens-Johnson și sindrom Lyell.

Ocazional, apar fenomene de intoleranță digestivă: lipsa poftei de mâncare (anorexie), greață, vărsături.

Excepțional, au fost semnalate cazuri de anemie hemolitică (distrugerea celulelor roșii din sânge) la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază, anemie aplastică (distrugerea tuturor tipurilor de celule din sânge), hepatită cu necroză difuză a ficatului, necroză tubulară și aneemie renală necrozantă (toxică sau alergice), hipotiroidie și diferite tulburări neurologice – polinevrită, convulsii.

La nou-născuți sulfamidele antibacteriene pot favoriza icterul nuclear.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sulfafurazol Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sulfafurazol Arena

- Substanța activă este sulfafurazolul. Un comprimat conține sulfafurazol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 101, povidonă K30, amidon de porumb, acid stearic.

Cum arată Sulfafurazol Arena și conținutul ambalajului

Sulfafurazol Arena se prezintă sub formă de comprimate în formă de discuri, de culoare albă, având pe una din fețe 3 puncte dispuse sub formă de triunghi.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, București
România

Fabricantul

Arena Group S.A.
B-Dul. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihaileanu nr. 31, sector 2
București, 024022
Tel: +4021/321.62.97/021.322.24.21
e-mail: contact@arenagroup.ro

Acest prospect a fost revizuit în august 2016.